



CLÍNICA TERRES DE L'EBRE

TORTOSA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ DE DOS
LÀMPADES QUIRÚRGIQUES PER AL BLOC QUIRÚRGIC I UNA LÀMPADA
QUIRÚRGICA PER A SALA DE PARTS DE LA CLINICA TERRES DE L'EBRE**

EXPEDIENT: TSALUT 1/2023

CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec d'especificacions tècniques de la licitació està format per:

- 1. Objecte del contracte**
- 2. Prescripcions generals**
- 3. Normativa**
- 4. Característiques tècniques**
 - a. Làmpades quirúrgiques per al bloc quirúrgic
 - b. Làmpada quirúrgica per a sala de parts
 - c. Especificacions tècniques addicionals
- 5. Pla d'actuació: Desmuntatge i retirada dels equips actuals, instal·lació i muntatge dels equips nous, cronograma d'actuacions i lliurament.**
 - a. Desinstal·lació i retirada dels equips existents
 - b. Instal·lació dels nous equips
 - c. Lliurament i recepció
- 6. Documentació tècnica a entregar**
- 7. Formació**
- 8. Manteniment**
- 9. Condicions de facturació**
- 10. Condicions de garantia i reposició**
- 11. Criteris de valoració**

1 OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del següent plec és definir les característiques tècniques de dues làmpades quirúrgiques per al bloc quirúrgic i d'una làmpada quirúrgica per a sala de parts de la Clínica Terres de l'Ebre (en endavant CTE), així com les condicions del seu subministrament, instal·lació i posada en marxa.

Els equips són:

- a. Dues làmpades quirúrgiques per al bloc quirúrgic
- b. Una làmpada quirúrgica per a la sala de parts

2 PRESCRIPCIONS GENERALS:

2.1. Els equips a subministrar hauran de complir la normativa vigent, segons l'estipulat a l'apartat 3.

2.2. Els equipaments oferts hauran de ser nous, no acceptant-se material de demostració o exposició.

2.3. Els equipaments hauran de ser actuals, en plena vigència de catàleg i en garantia de subministrament de peces de recanvi i reparació per un període mínim de 10 anys.

2.4. Els equips a subministrar hauran de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 6 i de característiques tècniques i el punt 7 referent a la instal·lació dels equipaments.

El compromís i certificació de compliment de les especificacions descrites al present plec es realitzarà mitjançant document/certificat signat pel licitador.

2.5. Els licitadors aportaran la documentació descriptiva de les característiques dels equips oferts per tal de permetre una adequada valoració de les diferents ofertes presentades. La manca d'informació sobre les característiques tècniques dels equips que impedeixi contrastar la seva adequació als requeriments tècnics descrits en el present plec serà objecte d'exclusió.

2.6. Les empreses licitadores inclouran en la seva documentació una descripció dels protocols a realitzar per a les proves d'acceptació de l'equip, a més d'un programa de formació del personal.

2.7. S'exigirà la presentació de la certificació de Marcat CE de tots els elements d'aplicació i del conjunt dels sistemes i la certificació de l'acreditació de la instal·lació per una Entitat de Certificació i Acreditació autoritzada pel Ministeri d'Indústria. L'absència d'aquests documents serà objecte d'exclusió.

2.8. L'empresa que resulti adjudicatària estarà obligada a (més informació a l'apartat 7):

2.9.1. Lliurar i instal·lar, en el termini ofert, els equips adjudicats amb tots els sistemes addicionals, dispositius i accessoris necessaris per a un total i correcte funcionament.

2.9.2. Realitzar els treballs necessaris per a desinstal·lar i retirar els equips actuals, en base als procediments i documentació requerida per la normativa vigent que afecta a aquest tipus d'equipaments.

2.9.3. La retirada dels equips antics i la instal·lació dels nous inclouran tots els treballs que hagin de realitzar-se per a la fixació i els seus dispositius accessoris, la connexió amb les instal·lacions actualment existents o dels seus possibles adaptacions, de manera que al final dels treballs, els quiròfans presentin unes condicions adequades d'operativitat, funcionalitat i aspecte.

2.9.4. Totes les instal·lacions necessàries pel correcte funcionament dels equips correran a càrrec del adjudicatari.

2.9.5. Portar a terme les proves d'acceptació corresponents, d'acord amb el que estableix la legislació vigent.

3 NORMATIVA:

Els equips que s'adquiriran han de complir l'estipulat en:

- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, que estableix com a obligatòria l'acreditació del mercat CE dels equips o productes oferts en el moment de la presentació de l'oferta.
- Tots els components del sistema hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, i és responsabilitat del proveïdor a l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que l'afecten del reglament electrotècnic de baixa tensió de 2022.
- Directiva de compatibilitat electrotècnica 89/336 / CEE del 3 de Maig de de 1989.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar en l'execució dels treballs qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

4 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES:

Constitueix l'objecte del present contracte la prestació del subministrament i instal·lació de dues làmpades quirúrgiques per al bloc quirúrgic i d'una làmpada quirúrgica per a sala de parts de la Clínica Terres de l'Ebre.

El contracte inclou la seva instal·lació, muntatge i posada en marxa, així com el desmuntatge, baixa i destrucció dels equips a substituir.

Els equips oferts no podran ser de segona mà o re manufacturats ni amb parts reciclades. No estaran discontinuats en el mercat o en situació d'anunci de discontinuïtat en un futur pròxim.

a Làmpades quirúrgiques per al bloc quirúrgic

Cada quiròfan disposarà d'un ancoratge central en el que s'instal·larà 1 làmpada de doble cúpula amb tecnologia LED (amb un mínim de 60 leds per cúpula).

Les característiques mínimes que han de presentar cada làmpada són:

- 1- Làmpada quirúrgica de darrera tecnologia LED.
- 2- Cúpules amb intensitat de 160.000 lux, amb un mínim de 60 leds.
- 3- Panell de control electrònic a cada cúpula amb tecles de membrana per a control d'encesa, apagada i regulació d'intensitat lluminosa.
- 4- Mínim 5 nivells de potència (regulable).
- 5- Llum ambiental per a cirurgia laparoscòpia en cadascuna de les cúpules.
- 6- Diàmetre de camp de llum ajustable manualment des del mànec estèril de la cúpula des de 25 a 30 cm, manejable pel propi cirurgià.
- 7- Consum de 70 W ó inferior per cúpula.
- 8- Profunditat de il·luminació (L1+L2 a 20% Ec) mínim 110 cm
- 9- Braços amb una excel·lent maniobrabilitat, tant vertical, com horitzontal i obliqua i absència total de derives un cop posicionada.
- 10- Braç de làmpada amb rotació de 360° il·limitat
- 11- Mànec de manipulació de cúpula desmuntable i esterilitzable (mínim 5 unitats)
- 12- Sistema de reducció d'ombres. Es valoraran especialment aquells sistemes de reducció d'ombres basats en la ubicació estratègica dels leds i sense sistemes electrònics susceptibles d'avaries.

- 13- Temperatura de color fixa de 4.400 °K en el camp operatori. Llum natural de dia (aprox.)
- 14- Índex de reproducció de color IRC de 95
- 15- Índex de control R9 (tons vermells) de 97
- 16- Cúpules compatibles amb sistemes de flux laminar
- 17- Vida útil mínima dels leds de 50.000 hores.
- 18- Superfícies exteriors extra llises que permetin neteja i desinfecció adequada.

PARAMETRES ELÈCTRICS

- 1- Tensió: AC/DC 24 V i 220 V AC
- 2- Grau i classe de protecció: d'acord amb la Norma IEC 601-1

3- Normatives

- 4- Compliment de tota la Normativa que li sigui d'aplicació, entre altres:
 - 1. Marcatge CE, ISO 9001 i EN 46001
 - 2. Marcatge CE conforme Directiva 93/42 de Dispositius Mèdics

Accessoris inclosos:

- Placa d'ancoratge al sostre per cada unitat.
- 5 mànecs esterilitzables per cada làmpada.
- 5- Altres serveis que hauran d'incloure's:
 - Entrega de manual en castellà

b Làmpada quirúrgica per a sala de parts

La sala de parts disposarà d'un ancoratge central en el que s'instal·larà 1 làmpada amb una sola cúpula amb tecnologia LED i amb subjecció a sostre.

Les característiques mínimes que han de presentar la làmpada són:

- 1- Amb sol braç
- 2- La làmpada haurà de tenir un moviment en els 3 plans de l'espai: desplaçament vertical, horitzontal i rotació de 360°.
- 3- Substitució de díodes: individual.
- 4- Vida útil LED (VU) ≥ 30.000 hores (10 anys)
- 5- Mànec per a con estèril (almenys 3 unitats)
- 6- Alimentació elèctrica 220 V, 50/60 Hz
- 7- Intensitat lumínica màxima entre 80.000 i 100.000 lux
- 8- La làmpada haurà d'estar exempta de vores ó cargols sortits, per a facilitar la netejar de la mateixa.
- 9- El panell de control de la làmpada ha d'incloure les següents funcions:
 - a. Encesa/ apagada
 - b. Control de la intensitat lumínica
 - c. Tamany focal del camp
- 10- Temperatura de color entre 4.000 i 4.500 °K
- 11- Índex de reproducció de color ó cromàtica (CRI ó IRC) ≥ 95
- 12- Profunditat de camp de il·luminació mínima de 60 cm.

c Especificacions tècniques addicionals

Les característiques que segueixen són aplicables a ambdós tipus de làmpada:

IL·LUMINACIÓ:

- Es valorarà positivament el major rang de profunditat de camp. (mínim 60 cm)
- Es valorarà positivament la vida útil dels LED (mínim 30.000 h)
- Es valorarà positivament el major nivell de il·luminació (per sobre de 80.000 lux mínim)
- Es valorarà positivament que la intensitat lumínica sigui regulable, i que el rang de il·luminació (mínim-màxim) sigui el major possible.

MOVIMENTS:

- Es valorarà positivament que la suspensió dels braços sigui cardànica, i/o disposi d'un sistema de fricció.

ACCESSORIS:

- Es valorarà positivament que s'aportin el major nombre possible de cons esterilitzables per al mànec de les làmpades. (mínim 5 unitats)

PES:

- Es valorarà positivament que el menor pes de les làmpades (unitat grams) (el pes de les làmpades condiciona la duració dels braços. Un baix pes és important per a reduir el moment d'inèrcia i la càrrega que suporti el sostre, a més de facilitar la maniobrabilitat de la làmpada per part del cirurgià).

5 PLA D'ACTUACIÓ: DESMUNTATGE I RETIRADA DELS EQUIPS ACTUALS, MUNTATGE DELS NOUS EQUIPS I CRONOGRAMA D'ACTUACIONS

A efectes del còmput de termini, s'entén que els equips han estat subministrats de manera efectiva quan, dins el marge de temps assenyalat, l'adjudicatari ha realitzat el lliurament dels equips, la seva instal·lació i posada en funcionament, així com el personal del centre ha rebut la formació establerta, de tal manera que sigui possible, des d'aquest moment, el seu ús per la Clínica Terres de l'Ebre.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un termini màxim de 45 dies naturals per al subministrament i posada en marxa dels equips. El termini començarà a comptar a partir de la signatura del contracte fins a la signatura de l'Acta de Recepció.

Els licitadors han de presentar la proposta d'actuació amb detall de:

- Tasques a realitzar per al desmuntatge i retirada dels equips existents en l'actualitat al bloc quirúrgic, amb subjecció a la normativa legal.

Els treballs i els canvis hauran de ser aprovats i supervisats en la seva execució pel Coordinador de Serveis Generals de CTE, i/o la Coordinadora del Bloc Quirúrgic en cas de delegació del primer.

a) **Desinstal·lació i retirada dels equips existents:**

El desmuntatge de l'equip existent en l'actualitat i la retirada del mateix serà dut a terme per l'adjudicatari.

- Quedaran perfectament descrites les rutes i horaris de trasllat dels equips en l'operació de desmuntatge / muntatge per l'interior de les instal·lacions de la CTE. Es realitzarà adequant els llocs de pas si fos necessari (obertura de buits, desmuntatge de marcs, delimitació de passadissos, estudi de recorreguts, ...) així com qualsevol actuació necessària per poder transportar tots els elements constituents dels equips, deixant els recorreguts de transport tal qual es van trobar a l'inici dels treballs.
- Les connexions dels equips, així com la retirada o entrada d'equips, i els treballs d'instal·lació dels mateixos s'adaptaran a les necessitats del servei i horaris de treball i atenció del Servei de Quiròfans de la CTE.
- Els antics equips, un cop desinstal·lats, seran objecte de trasllat a un gestor autoritzat per al seu correcte reciclatge.
- L'adjudicatari lliurarà a la Coordinadora del Servei de Quiròfans tots aquells documents necessaris per a tramitar la baixa dels equips.
- L'adjudicatari no podrà abocar cap residu líquid / sòlid prohibit a la xarxa de sanejament o contenidors d'abocament que posseeix l'hospital, segons el que estableix la normativa vigent al respecte.

b) **Instal·lació i muntatge dels nous equips:**

- L'adjudicatari realitzarà pel seu compte els treballs que requereixi la instal·lació i posada en funcionament dels equips. La instal·lació es durà a terme pel Servei d'Assistència Tècnica propi.
- Així mateix, en cas necessari, l'empresa adjudicatària s'haurà d'encarregar de la configuració dels equips per a la seva correcta integració amb els sistemes de CTE.

c) **Lliurament i recepció:**

Tots els costos derivats del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa que es precisi per a totes les actuacions (llicències, permisos, taxes, ...) correran per part de l'adjudicatari i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Un cop complerts tots els requisits d'aquest plec, i amb la satisfacció plena de l'equipament rebut, es signarà l'Acta de Recepció per part de l'empresa adjudicatària i la CTE.

6 DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PELS LICITADORS

SOBRE C:

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format PDF), tipus lletra Ebrima, mida 11 i inferior a **15 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX** següent:

1. **Certificat de compliment** de les característiques dels punts 4 i 5 del present plec. S'entén per certificat un document únic signat i segellat per l'empresa manifestant el compliment.
2. **Descripció del grau de compliment** dels aspectes de valoració subjectiva, segons el quadre de característiques, que caldrà descriure punt a punt.

ANNEXOS. Documentació vinculada a l'equipament (*documentació no sotmesa a paginació mínima*):

- a. Memòria descriptiva de les necessitats de manteniment associades a l'equipament, en cas d'existir. Modalitats de manteniment existents amb preus orientatius.
- b. Manual d'usuari, català / castellà.
- c. Manual tècnic, català / castellà
- d. Declaració de conformitat
- e. Marcatge CE

IMPORTANT:

- **No aportar el certificat de compliment de les característiques dels punts 4 i 5 del plec, implicarà l'exclusió de la present licitació. Igualment, serà motiu d'exclusió la no presentació de la documentació tècnica que acrediti el compliment de totes les característiques d'obligat compliment enumerades i descrites a l'esmentat apartat.**

- **La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada, el paginat descrit, i amb l'índex següent, no serà llegida ni valorada, per tant obtindrà zero punts en tota la valoració subjectiva. Igualment, les ofertes que no incorporin informació relativa a algun dels criteris d'adjudicació obtindran zero punts en el criteri de valoració respecte del qual no s'hagi aportat informació, o bé si aquesta és insuficient per a valorar.**

-Oferta econòmica

-Ampliació del termini de garantia

7 FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació adequat després de la instal·lació i verificació del correcte funcionament de cada un dels equips, dirigit al personal del Centre.

La formació efectiva es realitzarà en un termini màxim d'una setmana, sempre i quan no sigui per petició expressa de la CTE que es demani el retràs de la formació.

El programa de formació serà impartit pels tècnics d'aplicacions i comprendrà una completa formació en el maneig de l'equip, per la seva òptima utilització, tant des del punt de vista operatiu com funcional i comprendrà com a mínim el següent:

- Formació de maneig de l'equip

La formació tindrà la durada suficient, en tots els horaris del personal (que marcarà el centre), per donar cobertura a tot el personal. La formació haurà de realitzar-se per personal qualificat. No es considera que l'equip hagi estat subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació per part del personal de la CTE.

Un cop formalitzat el contracte, l'adjudicatari realitzarà una presentació de la formació prevista a les persones que el Centre designi, les quals analitzaran la idoneïtat del contingut per a les necessitats de la CTE i realitzaran les modificacions necessàries, establint els requisits mínims que ha de complir la formació.

Es verificarà per part del personal de la CTE el compliment dels requisits de formació. En el cas que el personal del centre entengui que no es compleixen els requisits mínims, la Clínica Terres de l'Ebre podrà sol·licitar a l'adjudicatari que realitzi de nou la formació.

El licitador presentarà en l'oferta el pla de formació on es detallarà:

- Lloc i hores previstes per a la formació.
- Tipus de formació.
- Qualificació del personal que imparteix la formació (titulacions).
- Contingut de la formació, tant del propi equip com d'utilització del manual de l'operador, neteja i desinfecció, seguretat del pacient, i qualsevol altre aspecte que es consideri adient i necessari per a la formació del personal.
- Documentació suport per a la formació en castellà i / o català.

Es valorarà la millor oferta presentada.

8 MANTENIMENT

Les empreses licitadores hauran de presentar a les seves ofertes les diferents modalitats de manteniment, informant dels seus preus establerts, a títol informatiu.

També hauran de presentar una breu memòria explicativa del funcionament del servei de manteniment així com els recursos humans disponibles, el temps mínim de resposta amb presència física en la CTE, possibilitat d'equip de substitució en cas d'avaría, etc. Com un annex a la memòria tècnica descrita en la clàusula 6.

Durant el període de garantia de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de fer com a mínim 1 revisió preventiva anual.

9 CONDICIONS DE FACTURACIÓ:

El subministrament de l'equip i les obres es facturaran un cop finalitzi la instal·lació, posada en marxa i formació, i s'hagi signat l'acta de recepció definitiva.

La forma de facturació serà la indicada en el Plec de clàusules administratives particulars de la licitació.

10 CONDICIONS DE GARANTIA I REPOSICIÓ

S'inclou dins del contracte un període de garantia de com a mínim 2 anys sobre la totalitat del equipament objecte d'aquest contracte al annex corresponent de la oferta tècnica.

Les condicions de la garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions, seran establertes per la legislació vigent que sigui d'aplicació.

El termini de garantia sobre la totalitat de l'equipament objecte d'aquest contracte, i de tots els seus components, accessoris i instal·lacions serà especificada per l'adjudicatari en la seva oferta (mínima de 2 anys), comptant des del dia següent a la data de signatura de l'Acta de Recepció.

Durant el període de garantia, el temps que l'equip estigui fora de servei per motius d'avaría, es sumarà multiplicat x 2 al període de garantia inicial.

Durant el termini de garantia l'empresa adjudicatària realitzarà sobre la totalitat de l'equipament, i de tots els seus components i accessoris, les següents activitats que aniran a compte de l'adjudicatari:

- Accions de correcció sobre qualsevol defecte dels equips que facin disminuir el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, produeixi un major cost d'energia, consumibles, etc, o pugui posar en perill als usuaris i/o pacients. Hauran de realitzar-se sobre els equips tot tipus d'actuacions per la seva reparació i posada en servei als terminis de temps més curts possibles. Inclourà la substitució de peces, ma d'obra, desplaçaments i dietes necessàries.

També l'empresa adjudicatària, durant el termini de garantia, s'ha comprometre's a complir els següents punts:

- Horari d'atenció del Servei tècnic en dies laborables i festius .
- Relació de la ubicació dels Serveis Tècnics: destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, número de tècnics, qualificació dels mateixos, ...
- Temps de resposta telefònica: El Servei d'Assistència Tècnica ha de contactar telefònicament amb el centre en un temps no superior a 1 hora.
- Temps de resposta presencial 6h.
- Temps de funcionament de l'equip: El temps de funcionament de l'equip queda fixat en un temps superior al 99%, pres com a temps de base les 24 hores del dia 365 dies a l'any.
- Per a la disponibilitat només es tindrà en compte les hores d'aturada de l'equip per avaria i no per manteniment preventiu.

El proveïdor ha de garantir la reposició dels diferents components o peces de recanvis durant un període mínim de deu anys.

11 CRITERIS DE VALORACIÓ

Els criteris objectius són:

- Criteri econòmic: 50 punts. El preu més econòmic d'entre els considerats tècnicament vàlids rebrà 50 punts. La resta rebrà la puntuació que resulti de l'aplicació d'aquesta fórmula:

$(\text{Preu oferta més econòmica} / \text{Preu oferta que es compara}) * 50$

- Criteris tècnics a valorar: 50 punts. S'expliquen en l'annex I que s'adjunta.